



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14519/2025
EMA/H/C/005204

Jemperli (*dostarlimaab*)

Ülevaade ravimist Jemperli ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jemperli ja milleks seda kasutatakse?

Jemperli on vähiravim, mida kasutatakse endomeetriumiivähi (emaka limaskestast vähk) raviks, mis on kaugelearenenud või taastekkinud.

Seda kasutatakse koos karboplatiini ja paklitakseliga (samuti vähiravimid, keemiaravina) täiskasvanute, keda ei ole varem ravitud ja kelle vähki saab ravida süsteemse raviga (ravi, mis mõjutab kogu organismi).

Jemperlit tohib kasutada ka ainuravimina täiskasvanutel, kelle vähk on süvenenud vaatamata platinapõhist vähiravimit sisaldavale ravile, kui vähirakud on geneetiliste kõrvalekalletega (nn valepaardumisreparaatsiooni defektsus ja suur mikrosatelliitide ebastabiilsus), mis takistavad rakkudel parandada raku jagunemisel tekkivaid vigu.

Jemperli sisaldab toimeainet dostarlimaabi.

Kuidas Jemperlit kasutatakse?

Ravi Jemperliga peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. dMMR/MSI-H staatuse kindlaksmääramisel tuleb kasutada valideeritud katsemeetodit. Jemperli on retseptiravim.

Jemperlit manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Ainuravimina manustatakse ravimit esimesed 4 annust iga 3 nädala järel ja seejärel iga 6 nädala järel. Ravi tuleb jätkata kuni haiguse süvenemiseni või kuni kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks.

Kui Jemperlit kasutatakse koos karboplatiini ja paklitakseliga, manustatakse esimesed 6 annust iga 3 nädala järel. Seejärel manustatakse ravimit ainuravimina iga 6 nädala järel kuni 3 aasta jooksul.

Lisateavet Jemperli kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Jemperli toimib?

Jemperli toimeaine dostarlimaab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud blokeerima PD1-retseptorit (sihtmärk) immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) teatud rakkude pinnal. Teatud vähiliigid toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad PD-1-retseptoriga ja lülitavad välja immuunrakkude aktiivsuse, takistades neid vähirakke ründamast. PD-1-retseptorit blokeerides ei

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



lase dostarlimaab vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada, suurendades nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Jemperli kasulikkus?

Jemperlit uuriti 2 uuringus, milles osalesid naised, kellel oli kaugelearenenud või taastunud endomeetriumivähk, sealhulgas naised, kelle vähk oli seotud valepaardumisreparatsiooni defektsuse või suure mikrosatelliitide ebastabiilsusega.

Esimeses uuringus osales 108 naist, kelle vähk oli süvenenud vaatamata plaatinaravimit sisaldanud ravile. Naisi, kellel järelkontrollis pärast 24 nädalat oli vähk vähenenud või ei olnud enam leitav, oli Jemperlit saanutest 43,5%. Uuringu lisaandmed kinnitasid Jemperli kasulikkust pärast keskmiselt ligikaudu 28 kuu pikkust järelkontrolli. Selles uuringus ei võrreldud Jemperli ravi muu vähiravimi või platseeboga (näiv ravim).

Teises uuringus osales 494 naist, kelle vähk oli kaugelearenenud või taastunud. Neile manustati kas Jemperlit või platseebot, mida manustati koos karboplatiini ja paklitakseeli keemiaraviga 6 tsükli jooksul ja seejärel ainuravimina.

Uuringu üldpopulatsioonis elasid Jemperlit koos keemiaraviga saanud naised haiguse süvenemiseta keskmiselt ligikaudu 12 kuud ja üldine elumus oli ligikaudu 45 kuud ning platseebot ja keemiaravi saanud naised ligikaudu 8 kuud ja üldine elumus oli ligikaudu 28 kuud.

Alarühmas, milles oli 118 naist, kelle vähk oli seotud valepaardumisreparatsiooni defektsuse või suure mikrosatelliitide ebastabiilsusega, elasid platseebot ja keemiaravi saanud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt ligikaudu 8 kuud. Jemperlit koos keemiaraviga saanud naistel ei olnud võimalik hindamise ajal seda kestust arvutada, sest haigus ei süvenenud piisavalt arvul nendest naistest.

Mis on Jemperli riskid?

Jemperli kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jemperli kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel ainuravimina (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, liigesevalu, sügelus, lööve, palavik, maksaensüümide (aspartaataminotransferaasi) sisalduse suurenemine ja hüpotüreooos (kilpnäärmehormoonide vähesus). Mõni kõrvalnäht võib olla raske; kõige raskemad kõrvalnähud olid seotud ravimi mõjuga immuunsüsteemile (organismi looduslikud kaitsemehhanismid).

Jemperli kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos karboplatiini ja paklitakseeliga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on lööve, hüpotüreooos, palavik, maksaensüümide (alaniinaminotransferaas ja aspartaataminotransferaas) sisalduse suurenemine ja nahakuivus. Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige raskem kõrvalnäht oli palavik. Kõige sagedam kõrvalnäht, mis oli seotud ravimi toimetega immuunsüsteemile, oli hüpotüreooos. Kõige sagedam immuunsüsteemiga seotud kõrvalnäht, mis viis ravi katkestamiseni, oli makulopapulaarne lööve (lööve, mida iseloomustab lame punane nahapiirkond, mis on kaetud väikeste laatuvaate sõlmedega).

Miks Jemperli ELis heaks kiideti?

Jemperli on osutunud efektiivseks kaugelearenenud või taastekkinud endomeetriumivähi raviks. Kui Jemperlit kasutatakse koos keemiaraviga endomeetriumivähi raviks, mida saab ravida süsteemse raviga, on Jemperli efektiivne naiste elumuse pikendamisel enne haiguse süvenemist. Jemperli

kasutamisel ainuravimina on kasulik toime pärast ravi taastekkinud ja raskesti ravitava endomeetriumivähiga naiste ravis. Jemperli kõrvalnähud on peamiselt seotud ravimi toimega immuunsüsteemile ja neid peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Jemperli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Jemperli müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest selle ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jemperli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jemperli turustaja annab patsiendikaardi ravimi immuunsüsteemi kõrvalnähtude nähtude ja sümptomite kohta ning vajaduse kohta pöörduda kohe arsti poole, kui need kõrvalnähud tekivad.

Jemperli ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Jemperli kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jemperli kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jemperli kohta

Jemperli on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 21. aprillil 2021. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 7. detsembril 2023.

Lisateave Jemperli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jemperli.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2025.